## **Deutscher Bundestag**

**17. Wahlperiode** 19. 10. 2011

## **Antrag**

der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. Petra Sitte, Kathrin Vogler, Wolfgang Gehrcke, Jan van Aken, Agnes Alpers, Christine Buchholz, Dr. Martina Bunge, Sevim Dağdelen, Dr. Diether Dehm, Nicole Gohlke, Annette Groth, Heike Hänsel, Dr. Rosemarie Hein, Inge Höger, Andrej Hunko, Harald Koch, Stefan Liebich, Thomas Nord, Paul Schäfer (Köln), Kathrin Senger-Schäfer, Alexander Ulrich, Harald Weinberg, Katrin Werner und der Fraktion DIE LINKE.

Forschungsförderung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten ausbauen – Zugang zu Medikamenten für arme Regionen ermöglichen

Der Bundestag wolle beschließen:

## I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Alle Menschen weltweit müssen ungeachtet ihrer Kaufkraft Zugang zu und ein entsprechendes Angebot an adäquaten lebensnotwendigen Gesundheitsprodukten haben. Gesundheit ist ein Menschenrecht. Dies zu verwirklichen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen ist politische und moralische Pflicht.

Jedes Jahr sterben Millionen Menschen in Entwicklungsländern an Infektionskrankheiten, obwohl deren Vermeidung und Bekämpfung häufig möglich und notwendig ist. Zu solchen Krankheiten zählen die sogenannten großen Drei HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose, die 17 nach Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vernachlässigten tropischen Krankheiten sowie weitere armutsassoziierte und für Entwicklungsländer spezifische Krankheitsbilder. Für viele dieser Krankheiten gibt es keine, kaum oder nur inadäquate Impfstoffe, weitere Präventiva, Diagnostika und Medikamente. Sofern es entsprechende Gesundheitsprodukte gibt, sind diese häufig für die Betroffenen unbezahlbar.

Der pharmazeutische Markt versagt in der Bereitstellung entsprechender Produkte. Aus Profitinteresse konzentriert die Pharmaindustrie ihre Wirkstoffforschung vor allem auf Krankheiten, bei denen ein fertiges Medikament in den Industrieländern großen Absatz verspricht. Menschen in Entwicklungsländern haben zwar einen lebensnotwendigen Bedarf, aufgrund geringer Einkommen stellt dieser Bedarf allerdings keinen wirtschaftlichen Anreiz dar und wird viel zu wenig bedient. Nur 10 Prozent der globalen Forschungsausgaben beziehen sich auf Krankheiten, die 90 Prozent zur globalen Krankheitslast beitragen. Dieses Missverhältnis und seine fatalen Folgen für die Gesundheitssituation in Entwicklungsländern sind umso grotesker vor dem Hintergrund, dass pharmazeutische Firmen mehr als doppelt so hohe Investitionen für Marketing als für tatsächliche Forschung tätigen und ein beträchtlicher Teil der Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen in Produkte fließt, die kaum oder keinen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten haben.

Ein bedeutender Teil der Pharmaentwicklungen in Industrieländern kommt aus öffentlich finanzierter Grundlagenforschung. Diese öffentlich geförderte Forschungslandschaft orientiert sich unter dem zunehmenden Druck zur Eigenfinanzierung immer mehr an profitträchtigen Bereichen, also an Krankheiten, die vor allem in reichen Ländern auftreten. Zusätzlich patentieren Forschungsinstitute bzw. angegliederte Patentverwertungsagenturen entsprechende öffentlich finanzierte Forschungsergebnisse, um diese gewinnbringend vermarkten zu können. Dabei werden entweder alle Eigentumsrechte durch Verkauf des Patents auf Pharmafirmen übertragen oder durch Lizenzierungen entsprechende Nutzungsrechte so gestaltet, dass die Firmen als einzige das Gut für Forschung und Entwicklung nutzen können. Die Möglichkeit einer kostengünstigen Nutzung durch nichtprofitorientierte Forschungskonsortien oder aber auch direkt für die Entwicklung und Herstellung von Produkten für arme Länder ist derzeit nicht explizit vorgesehen, obwohl die öffentliche Hand durch die finanzielle Förderung hier direkte Einfluss- und Gestaltungsmöglichkeiten hat.

Pharmafirmen greifen die Ergebnisse aus öffentlich finanzierter Grundlagenforschung häufig auf, führen die klinischen Tests durch und patentieren und vermarkten schließlich das fertige Produkt.

Geistige Eigentumsrechte wie Patente erzeugen aber eine Monopolstellung, die letztlich zu hohen und für arme Menschen nicht bezahlbaren Preisen führt. Sie behindern außerdem weitergehende Forschung und Produktentwicklung durch Dritte. So werden Innovationsprozesse aufgehalten und Produkte künstlich teuer gehalten.

Das Abkommen über handelsbezogene Aspekte geistiger Eigentumsrechte (TRIPS) der Welthandelsorganisation (WTO) setzt weltweit Mindeststandards für den Schutz geistiger Eigentumsrechte. Es erlaubt Entwicklungsländern zugleich, bestimmte Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen. Internationale Konzerne versuchen jedoch immer wieder durch Klagen solche Schutzmaßnahmen zu verhindern. Die EU-Kommission hingegen versucht, in Handelsverträgen etwa mit Indien oder dem Mercado Común del Sur (MERCOSUR) so genannte TRIPS-plus-Bestimmungen durchzusetzen, die noch restriktiver sind als das TRIPS-Abkommen selbst. Diese Politik versucht die Gewinne der Pharmaindustrie abzusichern, obwohl sie negative Folgen für die Arzneimittelversorgung in armen Ländern hat.

In diesem Zusammenhang begrüßt der Deutsche Bundestag ausdrücklich die Zusage der Indischen Regierung, Daten-Exklusivität nicht zum Bestandteil des Freihandelsabkommens zwischen der EU und Indien zu machen, da dies die notwendige und schnelle Markteinführung günstiger Generika (qualitativ gleichwertige Nachahmerpräparate) erschweren und verzögern würde.

Die Bundesregierung hat ihre Aktivitäten im Bereich der Erforschung vernachlässigter und armutsbedingter Krankheiten in einem im Mai 2011 vorgestellten Förderkonzept gebündelt. Diesem fehlt es jedoch an konkreten Zielen und einer entsprechend finanzierten Strategie zur Bekämpfung der Krankheiten. Das Förderkonzept lässt entscheidende Ansätze, wie sie etwa in der "globalen Strategie und Aktionsplan für öffentliche Gesundheit, Innovation und geistigen Eigentumsrechten" der WHO festgehalten sind, außen vor und bleibt bei den Zukunftsperspektiven vage.

Die Bundesregierung ergänzt ihre bisherigen Maßnahmen durch die Förderung der Product Development Partnerships (PDP) im Umfang von 20 Mio. Euro über vier Jahre ab 2011, in dem auch eine sozial verträgliche Lizensierungspolitik vorgesehen ist. Diese positive Initiative bleibt jedoch finanziell weit hinter dem Erforderlichen zurück. Zudem fehlen Initiativen zur Bekämpfung von Tuberkulose und HIV/Aids. Auch muss über das PDP-Konzept hinaus die präklinische und klinische Forschung bis hin zur Herstellung und Zulassung ge-

fördert werden. Unter anderem sind bestehende öffentliche Institute abzusichern und auszubauen.

Das neu gegründete Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZF) soll zwar auch zu vernachlässigten Krankheiten forschen, es fehlt jedoch eine Festlegung über die Priorisierung dieses Forschungsfeldes in dem Konsortium. Das gilt auch für die Leibniz-Institute. Weiterhin fehlen neue Ansätze zum Umgang mit Eigentumsrechten an Forschungsergebnissen, die einen verbesserten Zugang zu Medikamenten für arme Regionen ermöglichen würden.

Mit einem Fördervolumen von etwa 18 bis 20 Mio. Euro (2010) im Bereich der vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten liegt Deutschland im Vergleich mit anderen Industriestaaten weit abgeschlagen. Selbst Schwellenländer wie Südafrika investieren proportional zur Wirtschaftskraft mehr in die Forschung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten.

Eine effektive Förderung muss die konkreten Probleme bei der Versorgung ärmerer Regionen mit Medikamenten und Medizinprodukten angehen. Dazu gehört eine öffentliche Förderung, die von der Grundlagen- bis zur Versorgungsforschung die komplette Kette der Gesundheitsversorgung abdeckt. Zudem müssen arme Regionen einen offenen Zugang zu Forschungsergebnissen und Innovationen im Bereich der Medizin haben und konsequent in alle Bereiche der Forschungs- und Gesundheitsförderung integriert werden. Im Mittelpunkt jeder Lizenzpolitik muss die Versorgung der Betroffenen in armen Regionen stehen und nicht das Verwertungsinteresse der Pharmaunternehmen (Equitable and Open Licensing). Forschungsergebnisse aus Steuergeldern, die bei der Bekämpfung von Krankheiten dienen könnten, sollten offen und kostenlos zugänglich sein (Open Access). Nicht zuletzt müssen die Versorgungsstrukturen und -bedingungen vor Ort in die Förderung einbezogen und berücksichtigt werden.

Die gesundheitsbezogenen Mittel der Entwicklungszusammenarbeit müssen deutlich gesteigert werden. Der EU-Stufenplan zur Anhebung der Öffentlichen Entwicklungszusammenarbeit (ODA) auf 0,7 Prozent des Bruttonationaleinkommens bis 2015 muss eingehalten werden. Hierzu ist es notwendig, umgehend einen Finanzierungsplan zu verabschieden, der die entsprechenden Mittel und Finanzierungswege festhält. Auf europäischer Ebene soll zügig eine Finanztransaktionssteuer eingeführt und einen Teil der darauf erhobenen Einnahmen für die gesundheitsbezogene Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern genutzt werden.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
- die öffentlich finanzierten Forschungsinstitute zu verpflichten, ihre Patente auf HIV-/Aids-Wirkstoffe in den von UNITAID initiierten Medikamentenpatentpool zu geben. Dabei muss sichergestellt werden, dass Entwicklungsländer als Nutznießer des Patentpools aufgenommen werden;
- die in Deutschland ansässigen forschenden Arzneimittelhersteller und nichtöffentlichen Forschungsinstitute, welche geistige Eigentumsrechte an HIV-/ Aids-Wirkstoffen halten, die auf öffentlich finanzierte Grundlagenforschung zurückgehen, zu verpflichten, entsprechende Patente in den Patentpool von UNITAID zu geben;
- 3. darauf hinzuwirken, dass alle in Deutschland ansässigen forschenden Arzneimittelhersteller und nichtöffentlichen Forschungsinstitute, welche geistige Eigentumsrechte an HIV-/Aids-Wirkstoffen halten, die nicht auf öffentlich finanzierte Grundlagenforschung zurückgehen, diese Patente in den Patentpool von UNITAID geben;
- 4. sich an der Finanzierung der Organisation UNITAID zu beteiligen;

- 5. sich für den Aufbau weiterer internationaler Patentpools für andere Krankheiten einzusetzen;
- 6. die Förderung der European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) davon unabhängig zu machen, dass deutsche Partner an Projekten beteiligt sind;
- 7. die nichtkommerzielle klinische Forschung mit 500 Mio. Euro jährlich zu fördern. Innerhalb dieses Rahmens sind ein Förderschwerpunkt für vernachlässigte Krankheiten einzurichten und die Maßnahmen gegebenenfalls mit den Ländern abzustimmen;
- 8. für die öffentliche Förderung von klinischer Forschung eine Open-Access-Veröffentlichung bindend zu machen und die Daten aus diesen Studien zur Verfügung zu stellen (Open-Data);
- 9. das Konzept sozialer Verantwortung in der Lizenzpolitik ("Equitable Licensing") mit Bezug auf Entwicklungsländer und vernachlässigte Krankheiten für die öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen und die öffentlich finanzierten Forschungsergebnisse verbindlich einzuführen und das Programm zum Schutz von Ideen für die gewerbliche Nutzung (SIGNO) so auszurichten, dass es der sozialen Verantwortung gegenüber Entwicklungsländern gerecht wird;
- 10. dem Deutschen Bundestag einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die in Deutschland ansässigen forschenden Pharmahersteller zur Anwendung des "Equitable Licensing" für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Produkten für Gesundheitsbedürfnisse in Entwicklungsländern verpflichtet;
- 11. die Einrichtung und den Aufbau öffentlich zugänglicher Substanzsammlungen und Datenbanken zu unterstützen, um die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten zu fördern;
- 12. die Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften über 2014 hinaus nachhaltig und langfristig anzulegen und inhaltlich auch auf HIV/Aids und Tuberkulose auszuweiten;
- 13. HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose sowie vernachlässigte und weitere armutsassoziierte Krankheiten explizit als Forschungsschwerpunkte des DZF festzulegen und ausreichende Mittel dafür bereitzustellen;
- 14. die mit der Erforschung von vernachlässigten Krankheiten befassten außeruniversitären Institute finanziell abzusichern, darunter das Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNI), sowie das Forschungszentrum Borstel;
- 15. einen Gesetzentwurf vorzulegen, der in Anlehnung an das italienische Modell des "AIFA-Fund" eine Abgabe auf die jährlichen auf Ärzte bezogenen Marketingausgaben von Pharmafirmen in der Höhe von 5 Prozent vorsieht. Diese Abgabe sollte in einen Fonds fließen, aus dem exklusiv öffentliche Forschung für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten gefördert werden;
- 16. eine Selbstverpflichtung von Finanzanlage-Fonds zu unterstützen, Finanzanlagen im Pharmabereich von einer hohen Bewertung durch den "Access to Medicines"-Index abhängig zu machen;
- 17. sich dafür einzusetzen, dass keine Maßnahmen und Bestimmungen in EU-Handelsabkommen mit Entwicklungs- und Schwellenländern aufgenommen werden, die negative Auswirkungen auf den Zugang zu Gesundheitsprodukten in diesen oder dritten Ländern haben könnten und insbesondere von der Festschreibung von Patentschutzlaufzeitverlängerung, Datenexklusivität und Investitionsschutzmaßnahmen abgesehen wird;

- 18. sich in der WTO dafür einzusetzen, dass die im TRIPS-Abkommen den am wenigsten entwickelten Ländern gewährten Übergangsfristen für eine vollständige Implementierung bis 2016 deutlich erweitert werden;
- 19. sich vor dem Hintergrund, dass neuere antiretrovirale Medikamente zur Bekämpfung von HIV/Aids extrem hohe Preise haben und ebenfalls prognostiziert wird, dass sich nichtübertragbare Krankheiten wie insbesondere Herz-Kreislauferkrankungen in Entwicklungsländern deutlich ausweiten werden, dafür einzusetzen, dass die durch die "August 30th Decision" herbeigeführte Möglichkeit zur Erteilung von Im- und Export-Zwangslizenzen zum Vorteil von Ländern, die keine eigene pharmazeutische Industrie haben, analysiert und entsprechend überarbeitet werden, so dass die Möglichkeit effektiv nutzbar wird:
- sich dafür einzusetzen, dass das TRIPS-Abkommen aus dem Verantwortungsbereich der WTO herausgenommen und bei der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) angesiedelt wird;
- 21. ärmere Länder vor Ort beim Auf- und Ausbau von eigenen Kapazitäten zur Generikaproduktion, bei der Beratung und Entwicklung von Know-how hinsichtlich Arzneimittelbewertungen, der Anwendung sogenannter Flexibilitäten des TRIPS-Abkommens und dem Auf- und Ausbau eigenständiger Forschungskapazitäten zu unterstützen;
- 22. vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten stärker in den Fokus der EU-Forschungsrahmenprogramme zu rücken und sich dafür einzusetzen, dass im Rahmen der Gemeinsamen Programmplanung ("Joint Programming") ein eigenständiger Förderschwerpunkt zu vernachlässigten Krankheiten eingerichtet wird;
- 23. den "Global Code of Practice on the International Recruitment of Health Personnel" der WHO zu implementieren, der die Ausstattung von armen Regionen und Entwicklungsländern mit medizinischem Fachpersonal sichern soll, und dafür ausreichend Ressourcen zur Verfügung zu stellen sowie eine ressortübergreifende Arbeitsgruppe dazu einzurichten;
- 24. den Vorschlag der WHO für ein internationales Abkommen zur Förderung von Forschung und Entwicklung zur Bekämpfung von vernachlässigten, armutsassoziierten Krankheiten zu unterstützen;
- 25. die starre Mittelaufteilung aufzugeben, wonach für multilaterale Entwicklungshilfe ein Drittel und für bilaterale Entwicklungshilfe zwei Drittel der ODA aufzuwenden sind, um eine adäquate Finanzierung des wachsenden Bedarfs multilateraler Instrumente zur Gesundheitsversorgung zu gewährleisten;
- 26. den Finanzierungsbeitrag an den Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria auf 420 Mio. Euro pro Jahr bis einschließlich 2013 zu erhöhen und für die Zukunft den Beitrag am Finanzierungsbedarf des Fonds und der eigenen Wirtschaftskraft im Verhältnis zu den anderen Geberländern auszurichten.

Berlin, den 19. Oktober 2011

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

